

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: RECEPCION, ATENCION Y SOLUCION DE QUEJAS				
CLAVE CDF-SURI -PNO-026/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 7

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer el mecanismo para recibir, analizar, documentar y planear las acciones correctivas y dar respuesta a cualquier inconformidad externada por parte de los clientes.
- 1.2 Describir el procedimiento de notificación y envío de información a proveedor sobre cualquier inconformidad que se presente por el producto o servicio recibido del mismo.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica a todas las quejas que se presenten en la Unidad de Negocio y al personal que labora en ellas, respecto de todos los procesos que se ejecutan en las mismas, así como los medicamentos, insumos para la salud y demás productos que se comercializan.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Queja:** Toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.
- 3.2 **CAPAs.** Son las Acciones de seguimiento que se implementan para resolver una queja. Estas pueden ser Correctivas y/o Preventivas.
- 3.3 **Capacitación:** Actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.
- 3.4 **Producto no Conforme:** productos que no cumplan las especificaciones establecidas, que sean identificados y colocados en retención temporal o de cuarentena.
- 3.5 **FUPNC:** Formato universal de producto no conforme.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 Es responsabilidad del personal que labora en la UN:
 - 4.1.1 Facilitar la recepción de quejas por parte de nuestros clientes.
 - 4.1.2 Asegurar que las quejas queden debidamente registradas y documentadas.
 - 4.1.3 Proveer toda la información necesaria para conducir una adecuada investigación de la misma.
 - 4.1.4 Notificar al Líder si hay quejas de calidad de los insumos.
 - 4.1.5 Al momento de recibir una queja llenar el formato 1 "Formato de Registro de quejas" hasta el punto "motivo de la queja"
- 4.2 Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario:
 - 4.2.1 Revisar, clasificar, analizar e investigar el origen, naturaleza y circunstancias en las que se presentaron las quejas.
 - 4.2.2 Definir e implementar, en conjunto con el Responsable Sanitario, las CAPAS que se llevaran a cabo como seguimiento.
 - 4.2.3 Dar respuesta formal al cliente sobre la resolución de las quejas.
 - 4.2.4 Informar al responsable sanitario si hay quejas de calidad de los insumos.
- 4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:
 - 4.3.1 Asegurar que se atiendan todas las quejas de los clientes.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
---	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: RECEPCION, ATENCION Y SOLUCION DE QUEJAS				
CLAVE CDF-SURI -PNO-026/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 7

4.3.2 Capacitar a todo el personal sobre el contenido y conceptos en el presente procedimiento.

4.3.3 Notificar al responsable sanitario del proveedor cuando se trate de una queja por calidad del producto.

5. DESARROLLO

5.1 Generalidades.

5.1.1 Cualquier persona puede recibir una queja, la cual posteriormente debe ser informada al Asistente del Responsable Sanitario o Responsable Sanitario

5.1.2 El registro y seguimiento de quejas es fundamental para monitorear la eficacia de los procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.1.3 Las quejas deben ser registradas con todos los detalles originales, es decir, sin interpretar ni corregir.

5.1.4 La atención de las quejas debe ser inmediata y los tiempos de resolución deben ser acordes a la complejidad de las acciones de seguimiento implementadas. El personal/clientes involucrado debe estar continuamente informado hasta su resolución.

5.1.5 En el proceso de recepción de insumos, no se considerarán quejas ni desviaciones los siguientes puntos:

- ✓ Diferencias de lotes físicos contra lo facturado
- ✓ Diferencia de cantidad entre lo facturado y lo recibido

Las diferencias se les dará el seguimiento con los departamentos de Compras y Auditoria respectivamente.

5.1.6 Las quejas se clasifican en tres tipos por su origen:

5.1.6.1 Quejas por la Calidad del Producto (QC).

5.1.6.2 Quejas por el proceso (QP).

5.1.6.3 Quejas sobre el servicio y atención de nuestro personal (QS).

5.2 Codificación y Clasificación de Quejas

5.2.1 Las quejas se clasifican por su origen en:

5.2.1.1 Por la Calidad del Producto (QC)

5.2.1.1.1 Emitida hacia el proveedor **QCP**

5.2.1.1.2 Recibida de un cliente **QCC**

5.2.1.2 Sobre el servicio y atención (QS)

5.2.1.2.1 Emitida hacia el proveedor **QSP**

5.2.1.2.2 Recibida de un cliente **QSC**

5.2.2 Se codificarán estableciendo un número de folio en el anexo 1 con base al tipo de queja, que se le otorga un consecutivo de la siguiente manera.

ZZZAA-XXX

Dónde:

ZZZ Indica el tipo de queja

AA Indica los 2 últimos dígitos del año

XX Indica el consecutivo

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: RECEPCION, ATENCION Y SOLUCION DE QUEJAS				
CLAVE CDF-SURI -PNO-026/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 7

5.2.3 Cada que haya cambio de año, el consecutivo iniciara en 01.

Ejemplo:

Quejas 2016	Quejas 2017
QCP16-001	QCP17-001
QCC16-002	QCC17-002
QSP16-003	QSP17-003
QSC16-004	QSC17-004

5.2.4 Se debe llevar el control de las quejas en el Anexo 3. “Revisión de Quejas”, una hoja para cada tipo de queja.

5.3 Manejo de quejas de clientes

5.3.1 Medios para recibir Quejas:

5.3.1.1 Verbalmente: Cuando el cliente realiza su queja en forma verbal al Asistente del Responsable Sanitario o a cualquier colaborador de la Unidad de Negocio Esta deberá ser registrada directamente en el Anexo 1 Formato de “Registro de Quejas del Cliente” y darle seguimiento.

5.3.1.2 Buzón de quejas: Ubicar e identificar el buzón de quejas en el área de atención a clientes de la Unidad de Negocio, y al alcance de nuestros clientes, colocando a un lado el Anexo 2 Formato de “Quejas para Buzón” para que documenten su queja. El responsable sanitario deberá registrarlo en el Anexo 1 Formato de “Registro de Quejas del Cliente”. Formato de Registro de Quejas, con la información descrita por el cliente para darle seguimiento y cierre.

5.3.2 Se considerarán algunas quejas de clientes lo enlistado en la siguiente tabla:

Servicio	Calidad
Producto agotado	Diferencia de información entre empaque primario y secundario
Error de surtido	Presentación incompleta
Áreas del establecimiento sucias	Presencia de partículas extrañas
Mal trato del cliente	Ausencia de número de lote y caducidad en empaque primario y/o secundario
Mal trato del personal de la UN	Re etiquetado de precio
Diferencia de precio entre lo acordado y lo cobrado	Empaque secundario y/o primario con leyenda “Uso exclusivo del sector salud”

Tabla 1. Quejas recibidas de clientes.

(Los ejemplos aquí mostrados son enunciativos, más no limitativos)

5.3.3 Manejo de Quejas de Servicio de Clientes

5.3.3.1 Recibir y atender todas las quejas de los clientes sin importar el medio por el que se reciban.

5.3.3.2 Recabar y documentar todas las quejas recibidas en el Anexo 1 Formato de “Registro de Quejas del Cliente”.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: RECEPCION, ATENCION Y SOLUCION DE QUEJAS				
CLAVE CDF-SURI -PNO-026/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 7

5.3.3.3 Turnar la queja con el Asistente de Responsable Sanitario, quien determinará el tiempo de respuesta inicial al cliente, el cual no deberá ser **mayor a 48 horas**.

5.3.3.4 Investigar a fondo para identificar el origen o motivo de la queja.

5.3.3.5 Definir la causa raíz y CAPAS a tomar para eliminar el problema.

5.3.3.6 Responder formalmente a los clientes informando el tiempo y la forma como se resolvió su queja.

5.3.3.7 Archivar la queja junto con toda su documentación en la carpeta de SGC en el apartado de Quejas.

5.3.4 Manejo de Quejas de Calidad de Clientes

5.3.4.1 Recibir y atender todas las quejas relacionadas con calidad del producto que presenten los clientes sin importar el medio por el que se reciban.

5.3.4.2 Recabar y documentar las quejas de calidad recibidas en el Anexo 1 Formato de “Registro de Quejas del Cliente”.

5.3.4.3 Si el cliente regresa los insumos en cuestión, realizar la devolución de acuerdo al PNO-011/1 Devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud por parte de clientes.

5.3.4.4 Colocar el producto en resguardo en el área de producto no apto para la venta hasta la conclusión de la queja y saber su destino final.

5.3.4.5 Turnar la queja con el Responsable Sanitario o su asistente, quien de acuerdo a la investigación determinará si:

5.3.4.5.1 El defecto fue generado en la Unidad de Negocio, procederá a la investigación y cierre de la misma.

5.3.4.5.2 El defecto nació desde fabricación, turnara la queja al Responsable Sanitario del proveedor en el Anexo 1 Formato de “Registro de Quejas del Cliente”, obligatoriamente junto con la evidencia fotográfica de la queja presentada.

5.3.4.6 Esperar a recibir la respuesta por parte del responsable sanitario del proveedor y notificar al personal involucrado.

5.3.4.7 Dar respuesta formal al cliente describiendo la forma como se resolvió su queja.

5.3.4.8 Imprimir y archivar la queja junto con toda su documentación en la carpeta Legal 3.

5.4 Manejo de quejas a Proveedor:

5.4.1 Las quejas a proveedor se generan:

5.4.1.1.1 Cuando se hace la inspección de producto recibido.

5.4.1.1.2 Durante el ejercicio de Surtido.

5.4.1.1.3 Por queja de calidad del Cliente.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: RECEPCION, ATENCION Y SOLUCION DE QUEJAS				
CLAVE CDF-SURI -PNO-026/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 5 DE 7

5.4.2 Se considerará queja a proveedor lo enlistado en la siguiente tabla:

Servicio	Calidad
Producto sobre el piso de la unidad de transporte	Ausencia de número de lote, caducidad y/o información de etiquetado en empaque primario
Unidad sucia	Ausencia de número de lote, caducidad y/o información de etiquetado en empaque secundario
Transporte sin datalogger o termohigrometro	Ausencia de código de barras
Datalogger o termohigrometro apagado	Ausencia de Registro Sanitario obligatoriamente en medicamentos
Datalogger o termohigrometro en otro lugar de la unidad que no sea el destinado en la caja	Loteado ilegible en empaque primario y/o secundario
Certificado de fumigación vencido de la unidad	Deficiencia en hermeticidad
Insumos sin emplear/sueltos/fuera de corrugado	Insumo caduco
Presencia de fauna nociva	Insumos sucios/ con presencia de partículas extrañas
Transporte no exclusivo para insumos para la salud	Diferencia de información entre empaque primario, secundario y/o corrugado
Transporte con filtración de agua	Empaque secundario y/o corrugado con leyenda de Sector salud
Defecto en caja de unidad	Presentación incompleta
Unidad Sucia	Re etiquetado de precio

Tabla 2. Quejas a proveedor de insumos
(Los ejemplos aquí mostrados son enunciativos, más no limitativos)

5.4.3 Manejo de Quejas de Servicio para Proveedor:

- 5.4.3.1** Registrar la queja en el Anexo 1 Formato de “Registro de Quejas del Cliente”, Tomar evidencia fotográfica de la unidad y/o los insumos implicados.
- 5.4.3.2** Enviar el Anexo 1 Formato de “Registro de Quejas del Cliente”, junto con evidencia fotográfica al proveedor.
- 5.4.3.3** Esperar a recibir la respuesta por parte del proveedor.
- 5.4.3.4** Cerrar la queja una vez recibida la respuesta.
- 5.4.3.5** Imprimir y archivar la respuesta de la queja junto con toda su documentación en la carpeta legal.

5.4.4 Manejo de Quejas de Calidad para Proveedor:

- 5.4.4.1** Identificar producto con problemas de calidad.
- 5.4.4.2** Revisar el producto implicado en existencia al 100%.
- 5.4.4.3** Extender la inspección a otros lotes del producto.
- 5.4.4.4** Retirar de flujo las piezas que en la inspección resulten con los mismos defectos.
- 5.4.4.5** Colocar los insumos en el área de producto no apto para la venta.
- 5.4.4.6** Notificar por medio del Anexo 1 Formato de “Registro de Quejas del Cliente”, junto con la evidencia fotográfica al responsable sanitario del proveedor.
- 5.4.4.7** El responsable sanitario del proveedor, deberá dar la primera contestación en no más de 48 horas.
- 5.4.4.8** Si la queja se envía al laboratorio fabricante, el responsable sanitario del proveedor informara a la UN sobre el estatus de la queja, hasta tener una respuesta final.
- 5.4.4.9** Recibir la respuesta por parte del responsable sanitario del proveedor.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: RECEPCION, ATENCION Y SOLUCION DE QUEJAS				
CLAVE CDF-SURI -PNO-026/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 6 DE 7

5.4.4.10 Relacionar los insumos en el Formato Universal de Producto No Conforme, dependiendo de la respuesta de la queja, sabremos la cantidad y destino de los insumos afectados.

5.4.4.11 Notificar a todo el personal involucrado.

5.4.4.12 Imprimir la resolución de la queja y archivarla en la carpeta Legal 3.

5.5 Procedimiento para el manejo del buzón de quejas.

5.5.1 Ubicar e identificar el buzón de quejas, en el área de piso de ventas de la Unidad de Negocio, y al alcance de nuestros clientes, colocando a un lado el Anexo 2 “Formato de Quejas para Buzón” para que documenten su queja y lo hagan llegar de manera anónima de ser necesario.

5.5.2 El Responsable Sanitario abrirá el buzón los días sábados de todas las semanas para dar seguimiento a los formatos que se encuentren en el buzón.

5.6 Actuación del personal del Responsable Sanitario y su Asistente ante quejas de Servicio.

5.6.1 Al detectar una Queja derivada de un mal servicio o aplicación de proceso por parte del personal de la UN, este solicitará o aplicará las sanciones administrativas que correspondan si durante este ejercicio se encuentre una falta por parte del personal a las políticas aplicables a este PNO

6. REFERENCIAS

6.1. FEUM. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018. Pág. 66,67.

7. ANEXOS

7.1. Anexo 1 Formato de Registro de Quejas del Cliente.

 Formato de Registro de Quejas		
Clasificación de la Queja.		
☐ Producto	☐ Proceso	☐ Servicio
Emisión y Recepción de queja		
Nombre de quien presenta la Queja		
Dirección:	Teléfono:	
Ubicación de la Farmacia	Correo electrónico	
Datos del Producto		
Descripción del producto:	Código:	Registro Sanitario:
Fabricante/Proveedor	Lote	Caducidad
Fechas		
Recepción de queja	Envío a proveedor (cuando aplique)	
Envío de respuesta inicial a cliente	Respuesta final al cliente	
Motivo de la queja		
Trate de responder las siguientes preguntas para redactar su queja: ¿Qué?, ¿Quién?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?, Por qué o Para qué?		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: RECEPCION, ATENCION Y SOLUCION DE QUEJAS				
CLAVE CDF-SURI -PNO-026/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 7 DE 7

7.2. Anexo 2. Formato de Registro Quejas para Buzón.



**CEDIS
FAS**

Formato de Registro de Quejas para Buzón

Emisión y Recepción de queja

Nombre de quien presenta la Queja.

<i>Dirección:</i>	<i>Teléfono:</i>

<i>Ubicación de la Farmacia</i>	<i>Correo electrónico:</i>

Motivo de la queja

Trate de responder las siguientes preguntas para redactar su queja: ¿Qué?, ¿Quién?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?,
¿Por qué o Para qué?

7.3. Anexo 3. Formato de Revisión de Quejas.

	Quejas de Servicio para Proveedor	Quejas de Calidad para Proveedor	Año _____
	Quejas de Servicio de Clientes	Quejas de Calidad de Clientes	Folio: _____

Revisión de Quejas

Fecha de Registro	No. de queja	Detalle	Descripción de la queja	Fecha de Elaboración	Fecha Cierre	Otra

1 de 1

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario